

INTITULE DE LA FONCTION : Responsable Développement Analytique

DIRECTION / SERVICE : Recherche & Développement

Bioadhesive Ophthalmics (Biophta) vise à transformer l'ophtalmologie en soulageant les patients du fardeau de leurs maladies oculaires.

Leur objectif est de changer radicalement la façon de traiter l'œil avec une nouvelle plate-forme pharmaceutique pour l'administration de médicaments à l'œil.

Ils développent un insert oculaire mucoadhésif topique d'hydrogel qui libère des médicaments sur l'œil au cours d'une période d'une semaine, permettant ainsi aux traitements d'être plus efficaces et plus puissants. Leur insert oculaire topique aide les patients à améliorer leur observance des schémas thérapeutiques.

Il permet également un meilleur rendement des médicaments en diminuant fréquence et complexité de l'application tout en permettant une libération prolongée continue et contrôlée

MISSION DE LA FONCTION

(Finalité / Raison d'être de la fonction)

Définir, exécuter et communiquer les stratégies de contrôle et activités de développement analytique pour développer et implémenter les méthodes analytiques (principe actif et produit fini) de caractérisation et de contrôle de formes pharmaceutiques innovantes pour la délivrance oculaire de principes actifs dans le respect du planning, des coûts associés, des BPF, des référentiels réglementaires.

RESPONSABILITES ET ACTIVITES PRINCIPALES

- Développer et valider les méthodes analytiques avec une approche AQbD (Quality by Design, DoE) pour la caractérisation et le contrôle des produits en développement dans le respect du planning, des coûts associés, des BPF et des référentiels réglementaires et normatifs (guidelines ICH, FDA, EMA, ...).
- Définir les stratégies de contrôle des principes actifs, intermédiaires pharmaceutiques et produits finis et générer les données de stabilité pour les études cliniques et l'enregistrement des produits en développement et établir des spécifications.
- Rédiger les protocoles et rapports de développement, de validation analytique, de transfert de méthodes analytiques et de stabilités et contribuer à la rédaction des modules des Dossiers réglementaires (IND/IMPD, NDA/MA).
- Analyser les produits en développement (libération, stabilités), vérifier et diffuser des rapports d'analyse ainsi que des certificats d'analyse, définir et planifier des investigations analytiques.
- Participer à la relecture des dossiers d'enregistrement, rédiger des réponses aux questions

<p>des autorités dans son domaine de compétence</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assurer la bonne exécution des plans de développement (délais, coûts, évaluations des risques, jalons, livrables...) en conformité avec les requis réglementaires (guidelines ICH, FDA, EMA et requis Pharmacopées). - Gérer la communication et coordonner les activités de développement avec les partenaires et prestataires externes (structures académiques, sous-traitants, partenaires de co-développement) dans le respect des délais. - Participer activement aux réunions de projets. Fournir les éléments d'information nécessaires à la Direction pour la prise de décision. - Soutenir les activités liées aux Affaires Réglementaires CMC (stratégie réglementaire CMC, revue des dossiers réglementaires et rédaction des réponses aux questions sur les parties CMC). - Apporter un soutien opérationnel et technique à la conception et à la réalisation des essais de Développement auprès des techniciens de R&D et partenaires externes. - Gérer des projets transverses en tant que chef de projet et assurer la coordination des activités CMC (analytique, pharmaceutique, fabrication, qualité) avec les fonctions non-cliniques et cliniques au besoin.
QUALITE
<p>Le titulaire doit s'assurer de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'application conforme et efficace du système qualité pharmaceutique défini - La documentation et traçabilité des données selon les BPL et BPF - La mise en œuvre du manuel qualité ou une documentation équivalente - Du contrôle du respect des exigences des bonnes pratiques BPF et/ou BPL et de la réglementation pharmaceutique - Du respect des règles d'hygiène applicables au poste de travail

PROFIL/CONNAISSANCES/COMPETENCES REQUISES	
<p>Formation de base <i>(Niveau Diplôme & Spécialisation)</i></p>	Formation en Chimie Analytique
<p>Expérience <i>(Nb d'années à un poste similaire)</i></p>	Minimum 5 ans d'expérience

Poste ouvert à Rennes.

Pour postuler, merci de faire parvenir votre CV au recruteur Nicolas de Bpi France :

nicolas.acerbis@ext.bpifrance.fr